

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EACC)
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
EN 14136—
2016

Применение схем внешней оценки качества
при оценке качества методов диагностики *in vitro*

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР

РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

(EN 14136:2004, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 12043
1 марта 2016 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Союзное государство Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Головной центр гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУЗ ГЦГ и Э ФМБА России) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования (протокол от 29 февраля 2016 г. № 85-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту EN 14136:2004 «Применение схем внешней оценки качества при оценке качества методов диагностики *in vitro* (EN 14136:2004 «Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of *in vitro* diagnostic examination procedures», IDT)

Европейский стандарт был подготовлен Техническим комитетом CEN/TC 140, Диагностика *in vitro*, функции секретариата которого выполняет Немецкий институт стандартов в рамках мандата, полученного Европейским комитетом по стандартизации от Европейской комиссии и Европейской ассоциации свободной торговли, и в соответствии с требованиями директив(ы) ЕС.

Официальный экземпляр европейского стандарта, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, находится в национальном органе по стандартизации вышеуказанных государств.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Требования к построению СВОК	3
5 Требования к организации, обеспечивающей функционирование СВОК	4
6 Оценка аналитических методик	4
6.1 Общие положения	4
6.2 Порядок оценки результатов количественного анализа по шкалам соотношений и разностей	5
6.3 Оценка результатов качественного анализа по номинальной шкале или количественного анализа по ординальной шкале	5
7 Использование результатов для идентификации возможных нарушений	6
8 Архивирование	6
9 Политика внешней организации	6
Приложение ZA Разделы настоящего стандарта, касающиеся существенных требований или других положений директив Европейского Союза	7
Приложение DA (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным межгосударственным стандартам	8
Библиография	9

Введение

Схемы внешней оценки качества (СВОК) являются неотъемлемой частью механизма поддержания и улучшения аналитического качества методов и медицинской эффективности результатов клинических лабораторий. Наибольшее развитие СВОК получили в тех областях, в которых получают преимущественно количественные, численные результаты, в частности в клинической биохимии, гематологии, иммунологии и т. д. Впрочем, СВОК могут также применять при проведении качественных исследований или исследований более субъективного характера в таких областях, как микробиология, паразитология, гисто- или цитопатология.

Участие и получение удовлетворительных результатов в СВОК выполняют важную функцию в повышении стандартов в лабораторной медицине, а также в повышении знаний провайдеров и участников о потенциальных возможностях и ограничениях лабораторных исследований. Объективные данные СВОК необходимы для установления соответствия деятельности лаборатории требованиям медицины.

СВОК уже стали неотъемлемой частью систем аккредитации лабораторий, как обязательной, так и необязательный, в странах Евросоюза. Надлежащая клиническая лабораторная практика включает в себя в качестве компонентов системы обеспечения качества как внешнюю оценку качества, так и внутренний контроль.

Помимо выполнения основных задач СВОК (см. Руководство ISO/IEC 43-1), данные СВОК дают ценную информацию, позволяющую проводить сравнение между новыми и существующими аналитическими процедурами (включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*, далее — изделия), подтверждать межлабораторную сопоставимость методик, выявлять нарушения в их выполнении или их недостатки, которые могут проявиться только после их длительного и широкого использования. СВОК, в которых контрольные образцы имеют значения, полученные референтными методиками выполнения измерений, могут предоставлять данные о правильности результатов, полученных с помощью разных методик; СВОК, в которых контрольные образцы рассылаются повторно и достаточно часто, могут давать информацию о воспроизводимости и, например, возможных последствиях тех изменений, которые происходят в изделиях.

Основные цели конкретных СВОК варьируют от направленных в основном на обеспечение соответствие заданным критериям качества до имеющих цель дать общую оценку и подтвердить улучшение качества конкретных услуг, например при развитии сети участников схемы или в установлении критериев для оценки качества выполнения более субъективных исследований. Вследствие этого разные схемы отличаются друг от друга такими деталями, как способы организации (например, организациями государственной власти, профессиональными сообществами или промышленными концернами), свойства и частота рассылки образцов, способы оценки результатов.

Учитывая разные функции и цели СВОК, невозможно и нежелательно навязывать единственный для всех схем тип организации, и настоящий стандарт не предполагает делать это. Общие принципы разработки организаций СВОК изложены в Руководстве ISO/IEC 43-1 и включают:

- использование подходящих контрольных образцов;
- эффективная рассылка образцов участникам (например, в лаборатории и/или по местам выполнения прикроватных исследований);
- быстрая обработка получаемых данных;
- возвращение участникам заключений, четко интерпретируемых в соответствии с заданными критериями;
- механизмы последующих действий при выявлении неудовлетворительного качества (например, оказание консультативной помощи).

Для того чтобы СВОК могли предоставить данные, которые могут быть использованы для мониторинга аналитических качеств конкретных методик (включая изделия), применяют дополнительные способы. Например, СВОК должна однозначно идентифицировать конкретные методики (изделия), используемые со статистически значимым числом участников, и, более того, она должна быть способна дифференцировать часть общей характеристики качества, определяемой собственно методикой (изделием), от той, которая определена качеством ее выполнения (его применения) конкретным пользователем.

Настоящий стандарт определяет, каким образом СВОК может удовлетворять критериям оценки качества процедуры (изделия). Таким образом, СВОК может обеспечить постмаркетинговый мониторинг изделий, как отмечено в Директиве 98/79 ЕС, в интересах изготовителей и пользователей.

Информация о соответствии требованиям директив ЕС представлена в справочном приложении ZA, которое является неотъемлемой частью настоящего стандарта.